

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1365 DA COMISSÃO**de 4 de agosto de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 no que se refere às condições de utilização do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União de novos alimentos podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu a lista da União de novos alimentos.
- (3) A lista da União estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 inclui o óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. como novo alimento autorizado.
- (4) Nos termos do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, o óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. foi autorizado para ser colocado no mercado como novo alimento destinado a ser utilizado em vários alimentos.
- (5) A Decisão de Execução (UE) 2015/546 da Comissão ⁽⁴⁾ alterou as condições de utilização do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. Em especial, a utilização de óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. foi alargada a outros alimentos, nomeadamente aos suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (6) Em 8 de dezembro de 2021, a empresa DSM Nutritional Products («requerente») apresentou à Comissão, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283, um pedido de alteração das condições de utilização do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. O requerente solicitou que a utilização do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. fosse alargada aos sucedâneos de peixe e sucedâneos de carne aos níveis de 300 mg/100 g e 300 mg/100 g, respetivamente, destinados à população em geral.

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares (JO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2015/546 da Comissão, de 31 de março de 2015, que autoriza o alargamento da utilização do óleo rico em DHA e EPA da microalga *Schizochytrium* sp. como novo ingrediente alimentar ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 90 de 2.4.2015, p. 11).

⁽⁵⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

- (7) A Comissão considera que a atualização solicitada da lista da União não é suscetível de afetar a saúde humana e que não é necessária uma avaliação da segurança pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283. A extensão da utilização solicitada resultará na ingestão de óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. que, juntamente com a ingestão proveniente das utilizações atualmente autorizadas do novo alimento, é comparável à ingestão avaliada como segura pela Autoridade ⁽⁶⁾ e que serviu de apoio à autorização de uma extensão da utilização do óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp. pela Decisão de Execução (UE) 2015/546. Por conseguinte, é adequado alterar as condições de utilização do novo alimento óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp., alargando a sua utilização aos sucedâneos de peixe e aos sucedâneos de carne.
- (8) As informações disponibilizadas no pedido contêm fundamentos suficientes para concluir que as alterações propostas das condições de utilização do novo alimento estão em conformidade com as condições estabelecidas no artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283 e devem ser aprovadas.
- (9) O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 4 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ *Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from Schizochytrium sp. as a Novel Food ingredient* (não traduzido para português) [EFSA Journal 2014;12(10):3843].

ANEXO

No quadro 1 (Novos alimentos autorizados) do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470, a entrada relativa ao novo alimento «Óleo rico em DHA e EPA de *Schizochytrium* sp.» passa a ter a seguinte redação:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Óleo rico em DHA e EPA de <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos de DHA e EPA combinados</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «óleo rico em DHA e EPA da microalga <i>Schizochytrium</i> sp.»		
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE, destinados à população adulta, exceto mulheres grávidas e lactantes	3 000 mg/dia			
	Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE para mulheres grávidas e lactantes	450 mg/dia			
	Alimentos destinados a fins medicinais específicos, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013	Em conformidade com as necessidades nutricionais específicas das pessoas a que os produtos se destinam			
	Substitutos integrais da dieta para controlo do peso, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013, e substitutos de refeição para controlo do peso	250 mg/refeição			
	Bebidas lácteas e produtos semelhantes destinados a crianças pequenas	200 mg/100 g			
	Alimentos transformados à base de cereais e alimentos para bebés destinados a lactentes e crianças pequenas, tal como definidos no Regulamento (UE) n.º 609/2013				
	Alimentos adaptados a um esforço muscular intenso, sobretudo para os desportistas				
	Alimentos que ostentam menções sobre a ausência ou a presença reduzida de glúten em conformidade com os requisitos do Regulamento de Execução (UE) n.º 828/2014 da Comissão				
	Produtos de panificação (pães, pãezinhos e bolachas e biscoitos adicionados de edulcorantes)				
	Cereais para pequeno-almoço	500 mg/100 g			
	Gorduras para cozinhar	360 mg/100 g			

Sucedâneos de produtos lácteos, exceto bebidas	600 mg/100 g para queijo; 200 mg/100 g para soja e sucedâneos de produtos lácteos (exceto bebidas)			
Produtos lácteos, exceto bebidas lácteas	600 mg/100 g para queijo; 200 mg/100 g para produtos lácteos (incluindo leite, queijo fresco e produtos do tipo iogurte; exceto bebidas)			
Bebidas não alcoólicas (incluindo sucedâneos de produtos lácteos e bebidas lácteas)	80 mg/100 g			
Barras de cereais ou nutritivas	500 mg/100 g			
Gorduras para barrar e guarnições	600 mg/100 g			
Sucedâneos de peixe	300 mg/100 g			
Sucedâneos de carne	300 mg/100 g			